

# 1

## PMDA 医療安全情報の 活用について

### 1. はじめに

医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、平成19年度から、収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例等について「PMDA医療安全情報」を作成し、医療従事者の方々に広く周知を図っています。「PMDA医療安全情報」については、平成19年11月の本誌No.241で新規の掲載について、平成21年10月の本誌No.262でその後の掲載状況を紹介していますが、医薬品・医療機器を安全に使用するためにお役立ていただきたく、改めて、その内容、閲覧方法についてお知らせします。

### 2. 「PMDA医療安全情報」について

「PMDA医療安全情報」では、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは医療安全の観点から添付文書改訂等につながった事例などについて注意喚起しています。

図1に「PMDA医療安全情報」の例を示します。医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを、イラストや写真などを用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成しています。「PMDA医療安全情報」は、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者、人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、PMDAが作成し公表しています。

現在、公表中の「PMDA医療安全情報」は表1をご覧ください。

図1 PMDA医療安全情報（例：No34グリセリン浣腸の取扱い時の注意について）

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
http://www.info.pmda.go.jp No.34 2012年 10月

**PMDA 医療安全情報**  
(独)医薬品医療機器総合機構

**Pmda No.34 2012年 10月**

**グリセリン浣腸の取扱い時の注意について**

**POINT** 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 検査前処置のため、立位でグリセリン浣腸を行った際、浣腸チューブの先端で患者の直腸を穿孔してしまった。

**1 浣腸時の注意点 (1)**

- 立位による浣腸処置時は、直腸穿孔の危険性に注意すること。

**立位による浣腸は危険!**

特に立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性があります！  
また、立位では、肛門の確認がしにくく、チューブの挿入が目視できない危険性もあります。

1/3

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
http://www.info.pmda.go.jp No.34 2012年 10月

(事例2) 検査前処置のため、グリセリン浣腸を行った際、ストッパーが直腸内に遺残してしまった。

**2 浣腸時の注意点 (2)**

- 浣腸時は、ストッパーが直腸内に入り込まないよう、目視しながら行うこと。

これまでにストッパーが直腸内に遺残してしまったとの事故が約40例報告されています。浣腸時には、ストッパーを直腸内に押し込まないよう、よく観察しながら行って下さい。

**ストッパー付きグリセリン浣腸製剤の一例**

<p><b>日工エフファーマ(株)</b></p> <p>グリセリン浣腸「オタフタ」60 他</p>	<p><b>健栄製薬(株)</b></p> <p>ケンエーG浣腸液50% 他</p>
<p><b>ムネ製薬(株)</b></p> <p>グリセリン浣腸「ムネ」60 他</p>	<p><b>東豊薬品(株)</b></p> <p>グリセリン浣腸50%「東豊」 他</p>

2/3

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報  
http://www.info.pmda.go.jp No.34 2012年 10月

**3 浣腸時の姿勢等について**

- 浣腸の際は、できるだけ左側臥位により慎重に行うこと。

**左側臥位による浣腸**

結腸の解剖学的な特徴から、浣腸時の体位は、左側臥位が最も適当です。また、チューブの挿入する長さは、目安として5~6cmとされていますが、抵抗を感じたら無理に進めず、少し引き戻しましょう。(直腸壁にあたっている可能性があります！)

\* グリセリン浣腸の取扱い時の注意については、以下の職能団体等からも安全性情報が出ています。

- ・ (社) 日本看護協会 医療看護安全情報「立位による浣腸実施の事故事例 (2006年3月3日)」  
http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/anzenjoho.html
- ・ (社) 神奈川県看護協会 患者安全警報「No.6 安全なグリセリン浣腸の実施について (2006年8月30日)」  
http://www.kana-kango.or.jp/taisaku/index2.htm

**本情報の留意点**

- \* このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び業事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行所: **Pmda** 医薬品医療機器総合機構 問合せ先: 医療安全情報部 TEL: 03-3506-9496 (ダイヤルイン) FAX: 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

3/3

表1 公表中のPMDA医療安全情報（平成25年2月1日現在）

No	発行年月日	タイトル
1	平成19年11月	栄養チューブ閉塞時の注意点について
2	平成19年11月	蘇生バッグの回収について
3	平成20年1月	気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について
4	平成20年6月	在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について
5	平成20年6月	微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
6	平成20年10月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について
7	平成21年1月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）
8	平成21年2月	インスリンペン型注入器とその注射針（A型専用注射針）の組み合わせ使用について
9	平成21年2月	ジャクソンリリース回路の回収について
10	平成21年5月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
11	平成21年8月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）
12	平成21年9月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
13	平成21年10月	ガスボンベの取り違い事故について
14	平成22年2月	電気メスの取扱い時の注意について（その1）
15	平成22年3月	電気メスの取扱い時の注意について（その2）
16	平成22年4月	電気メスの取扱い時の注意について（その3）
17	平成22年5月	プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて
18	平成22年6月	微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について
19	平成22年9月	カリウム（K）製剤の誤投与について
20	平成22年11月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その3）
21	平成23年1月	輸液ポンプの流量設定時の注意について
22	平成23年2月	血液浄化用回路の取扱い時の注意について
23	平成23年4月	インスリン注射器の取扱い時の注意について
24	平成23年6月	ニードルレスバルブ使用時の注意について
25	平成23年9月	MR I 検査時の注意について（その1）
26	平成23年9月	MR I 検査時の注意について（その2）
27	平成23年10月	溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて
28	平成23年11月	血糖測定器の取扱い上の注意について
29	平成23年12月	心電図モニタの取扱い時の注意について
30	平成24年4月	気管チューブの取扱い時の注意について
31	平成24年5月	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
32	平成24年6月	閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について
33	平成24年9月	手術時の熱傷事故について
34	平成24年10月	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
35	平成24年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について

### 3. 閲覧方法について

医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されていますので、院内での情報共有や研修など医療安全活動にお役立てください。また、ホームページへの掲載と同時に、メール配信サービス「PMDAメディナビ」でも配信しておりますので、「PMDAメディナビ」に登録いただき迅速な入手に是非ご活用ください。

○医薬品医療機器情報提供ホームページ

[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)

○PMDAメディナビの登録

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

PMDAメディナビは医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載された際に、迅速にその情報を電子メールにより、無料で配信するサービスです。

### 4. 最後に

「PMDA医療安全情報」は、今後も順次追加掲載される予定ですので、病院等における安全管理の責任者の方々はじめ医療従事者におかれましては、医薬品・医療機器の安全使用の推進のためにご活用ください。

また、医薬品医療機器情報提供ホームページでは、「PMDA医療安全情報」の他にも医薬品・医療機器の安全使用等に役立つ情報を掲載していますのでご活用いただくとともに、PMDAメディナビに登録いただき、より迅速で積極的な情報収集にお役立てください。